

SU 001739990 A  
JUN 1992

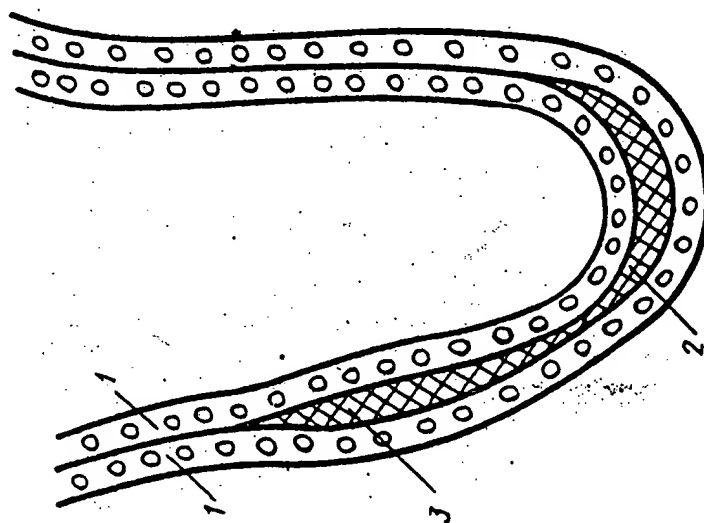
BEST AVAILABLE COPY

★ LEPR P32 93-180716/22 ★ SU 1739990-A1  
Leg prosthesis inner socket softening insert - with additional shock  
absorbers for bone projections between two layers of reinforcing  
fabric and made of porous vulcanisate

LENGD PROSTHESIS RES INST 89.08.07 89SU-4749654  
(92.06.15) A61F 2/60

Addnl. Data: SYNTHETIC RUBBER RES INST (SYNT=)  
The socket is equipped with additional shock absorbers (3) for the  
bone projections, positioned between the two layers (1) of a  
reinforcing fabric, and the shock absorber (2) positioned in the distal  
part of the socket and the additional shock absorbers (3) are made of  
porous vulcanisate.

USE/ADVANTAGE - As an inner softening insert socket for a  
lower limb prosthesis, reducing trauma to the skin of the stump  
when the invalid walks. Bul.22/15.6.92 (3pp Dwg.No.1/1)  
N93-138916



© 1993 DERWENT PUBLICATIONS LTD.

Derwent House, 14 Great Queen Street, London WC2B 5DF England, UK  
US Office: Derwent Inc., 1313 Dolley Madison Blvd., Suite 401, McLean VA 22101, USA

Unauthorised copying of this abstract not permitted



DERWENT



СОЮЗ СОВЕТСКИХ  
СОЦИАЛИСТИЧЕСКИХ  
РЕСПУБЛИК

BEST AVAILABLE COPY

(19) SU (11) 1739990

(51)5 A 61 F 2/60

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ  
ПО ИЗОБРЕТЕНИЯМ И ОТКРЫТИЯМ  
ПРИ ГКНТ СССР

# ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

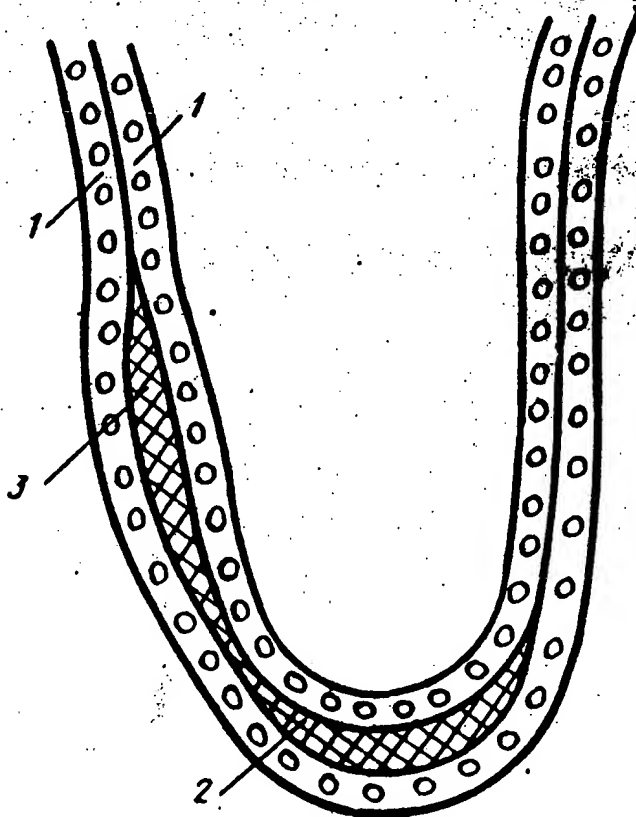
К АВТОРСКОМУ СВИДЕТЕЛЬСТВУ

1

- (21) 4749654/14  
(22) 07.08.89  
(46) 15.06.92. Бюл. № 22  
(71) Ленинградский научно-исследовательский институт протезирования и Всесоюзный научно-исследовательский институт синтетического каучука им. С.В. Лебедева  
(72) В.Д. Мушенко, В.М. Янковский, С.Е. Соболев, Е.И. Лобач, Ю.А. Южелевский и Г.В. Григорян  
(53) 615.472(088.8)  
(56) Moderne konstruktionstechniken am Kunstbeinen für Unterschenkelamputierte. - Orthopädie Technik, 1968, № 8, с.213-217.

2

- (54) ВНУТРЕННЯЯ СМЯГЧАЮЩАЯ ВКЛАДНАЯ ГИЛЬЗА ПРОТЕЗА НИЖНЕЙ КОНЕЧНОСТИ  
(57) Использование: снижение травматизации кожных покровов в местах костных выступов, повышение эксплуатационных качеств амортизаторов. Сущность изобретения: внутренняя смягчающая вкладная гильза протеза нижней конечности содержит два слоя 1 армирующей ткани, между которыми пропитанные связующим, амортизаторы, размещенные в дистальной части гильзы, дополнительные амортизаторы 3, расположенные в местах костных выступов между слоями армирующей ткани. 1 ил.



Изобретение относится к медицине, в частности к протезированию инвалидов с дефектами нижних конечностей.

При протезировании инвалидов с дефектами нижних конечностей для смягчения внутренней поверхности жесткой несущей гильзы используют внутреннюю смягчающую гильзу для предотвращения трофических расстройств со стороны куль-  
ти.

Известна внутренняя смягчающая гильза из кожи.

Недостатками такой гильзы являются трудность изготовления, дороговизна материала, невозможность изготовления гильзы с переменной твердостью стенки.

Известна также внутренняя смягчающая гильза из вспененного полиэтилена.

Недостатком данной гильзы является то, что под нагрузкой разрушается ячеистая структура вспененного полиэтилена, что приводит к потере амортизирующих свойств материала.

Известна внутренняя смягчающая гильза, состоящая из нескольких слоев нейлоновых трикотажных чехлов, пропитанных силиконовой резиной.

Недостатком указанной гильзы является отсутствие амортизаторов в области дистального отдела куль-ти и костных выступов, которые позволяют предупредить трофические расстройства кожных покровов.

Наиболее близкая к предлагаемой является внутренняя смягчающая гильза для протеза голени на воздушной подушке. Способ ее изготовления заключается в следующем. На гипсовый позитив куль-ти первоначально натягивают один слой армирующей ткани. В области дистального отдела формируют имитацию амортизатора под дистальный отдел куль-ти из легкоплавкого материала (например, из пластилина). Сверху натягивают второй слой армирующей ткани. Затем проводят пропитку обеих слоев силиконовой композицией. После отверждения композиции пластилин выплавляют, в результате под дистальным отделом куль-ти формируется воздушная подушка, предназначенная для смягчения нагрузки на конец куль-ти.

Недостатками известной смягчающей гильзы являются сложность изготовления, многостадийность операций и отсутствие дополнительных подрессоривающих амортизаторов в местах костных выступов, например на культе голени – в области гребня большеберцовой и головки малоберцовой костей. Кроме того, имеется опасность разгерметизации воздушной подушки, что приводит к потере амортизирующих свойств.

Цель изобретения – снижение травматизации кожных покровов в местах костных выступов, а также повышение эксплуатационных качеств амортизаторов.

На чертеже представлена предлагаемая внутренняя смягчающая гильза протеза нижней конечности.

Гильза содержит несущий каркас, включающий несколько слоев 1 армирующей ткани, пропитанных вспененным вулканизатом низкомолекулярного привитого полисилоксана, и подрессоривающие амортизаторы 2 и 3 из вспененного вулканизата высокомолекулярного силиконового каучука, расположенные между слоями каркаса в местах костных выступов (на культе голени их располагают в области дистального отдела куль-ти, гребня большеберцовой кости, головки малоберцовой кости).

Для изготовления несущего каркаса используют армирующую ткань, например си-лоновый чехол, а в качестве композиции – смесь низкомолекулярного привитого полисилоксана, содержащую дигидроксил-метилсилоксан (СКТН-мед, ТУ 38.103572-84), полиэтилгидридсилоксан (ГКЖ-94, ГОСТ 10834-71), октоат олова (катализатор 203-19, ТУ 6-02-539-75) и этанол (ГОСТ 183300-72).

Компоненты композиции используют в следующих соотношениях: на 100 мас.ч. полимерной составляющей (СКТН-мед вязкостью 2–3 Пз 51–66 мас.ч.; СКТН-мед с вязкостью 150–250 Пз 17–22 мас.ч.; ГКЖ – 94 или ГКЖ – 131 – 36 17 – 22 мас.ч.) приходится 0 – 1,5 мас.ч. этанола и 0,6–0,8 мас.ч. катализатора.

В качестве композиции для формирования подрессоривающих амортизаторов под костными выступами и дистальным отделом куль-ти применяют композицию, содержащую высокомолекулярный каучук с метилметильными звеньями (СКТ, ГОСТ 14680-78) или метилвинильными звеньями (СКТВ-мед, ТУ 38.103560-84), полиэтилгидридсилоксан (ГКЖ-94, ГОСТ 10834-71), октоат олова (катализатор 230-19, ТУ 6-02-539-78). Компоненты композиции для формирования подрессоривающих амортизаторов используют в следующих соотношениях: на 100 мас.ч. полимерной составляющей (каучук СКТ или СКТН-мед 90–95 мас.ч.; ГКЖ-94 или ГКЖ-131-365 – 10 мас.ч.) приходится 0,15–0,3 мас.ч. катализатора 230-19.

Последовательность изготовления предлагаемой внутренней смягчающей гильзы протеза нижней конечности следующая.

Гипсовый позитив покрывают антиадгезирующим слоем (например, фторопласто-

вой пленкой). Сверху натягивают силоновый чехол, который смачивают указанной композицией. Из композиции, содержащей высокомолекулярный силоксановый каучук, формуют подрессоривающие амортизаторы в виде накладок в соответствии с анатомическими особенностями усеченной конечности. Сверху натягивают второй, третий и четвертый смоченные композицией силоновые чехлы, которые последовательно пропитывают низкомолекулярной композицией, образующей при отверждении монолит.

При изготовлении гильзы каждый чулок отдельно смачивают композицией, которая равномерно распределяется стягивающим усилием надеваемого сверху чулка, причем излишек ее пропитывает каждый следующий чехол. Для обжатия заготовки сверху надевают герметичный полиэтиленовый или резиновый мешок, соединенный с трубкой вакуум-отсасывающей установки (пониженное давление). Создают разрежение воздуха 0,4 атм. Через 1,0–1,5 ч после полного отверждения композиций вакуум отключают, полиэтиленовый (или резиновый) мешок удаляют, гильзу снимают с позитива, края гильзы подрезают ножницами.

**Пример 1.** Больной А., 1957 г.р., диагноз: культя левой голени в средней трети.

С культы голени больного изготавливают гипсовый позитив, который покрывают фторопластовой пленкой, сверху надевают силоновый чехол.

К 160,0 г смеси, содержащей 40,0 г силиконового каучука СКТН-мед с вязкостью 200 Пз, 120,0 г силиконового каучука СКТН-мед с вязкостью 2 Пз, добавляют 40 г ГКЖ-94 и тщательно перемешивают шпателем. Затем последовательно добавляют 2,0 г этанола и 1,0 г октоата олова при тщательном перемешивании в течение 0,5–1,0 мин. Затем смесь тщательно и равномерно наносят на силоновый чехол, надетый на гипсовый позитив. Одновременно смешивают 90,0 г высокомолекулярного каучука СКТВ-мед и

10,0 г ГКЖ-94, добавляют 0,3 г катализатор 230-19, перемешивают 0,5–1,0 мин. Из полученной смеси, которая имеет вязкую консистенцию, формуют накладки в дистальном отделе культы, в области проекции гребня большеберцовой и головки малоберцовой костей. Затем натягивают второй силоновый чехол и равномерно покрывают его композицией, затем аналогично третий и четвертый чехлы. Сверху силоновых чехлов надевают герметичный полиэтиленовый (или резиновый) мешок, соединенный с вакуум-насосом. Создают разрежение воздуха 0,4 атм. Через 1,0–1,5 ч после полного отверждения композиции вакуум отключают, полиэтиленовый (или резиновый) мешок удаляют, гильзу снимают с позитива.

В результате вулканизации вспененного низкомолекулярного привитого полисилоксана тканевые слои каркаса оказываются соединенными единым слоем эластомера, который скрепляет их за счет сквозной пропитки. В итоге обеспечивается монолитность конструкции, при этом предупреждается расслоение гильзы и увеличивается срок ее эксплуатации.

Наблюдения за больными в процессе экспериментального протезирования не выявили нарушения целостной структуры предлагаемой внутренней смягчающей гильзы.

#### Формула изобретения

Внутренняя смягчающая вкладная гильза для протеза нижних конечностей, содержащая два слоя армирующей ткани, насквозь пропитанные связующим, и размещенные между ними в дистальной части гильзы амортизатор, отличающаяся тем, что с целью снижения травматизации кожных покровов культы при ходьбе, в нее введены дополнительные амортизаторы под костные выступы, размещенные между двумя слоями армирующей ткани, причем амортизаторы в дистальной части гильзы и дополнительные амортизаторы выполнены из пористого вулканизата.

Редактор А.Огар

Составитель Е.Лобач  
Техред М.Моргентал

Корректор О.Кундрик

Заказ 2030

Тираж

Подписное

ВНИИПИ Государственного комитета по изобретениям и открытиям при ГКНТ СССР  
113035, Москва, Ж-35, Раушская наб., 4/5

PTO 03-0536

CY=SU DATE=19920615 KIND=A  
PN=1 739 990

INTERNAL SOFTENING INSERTED LINER FOR PROSTHESIS OF THE LOWER  
EXTREMITY  
[Vnutrennaya smyagchayushchaya vkladnaya gil'za proteza nizhney  
konechnosti]

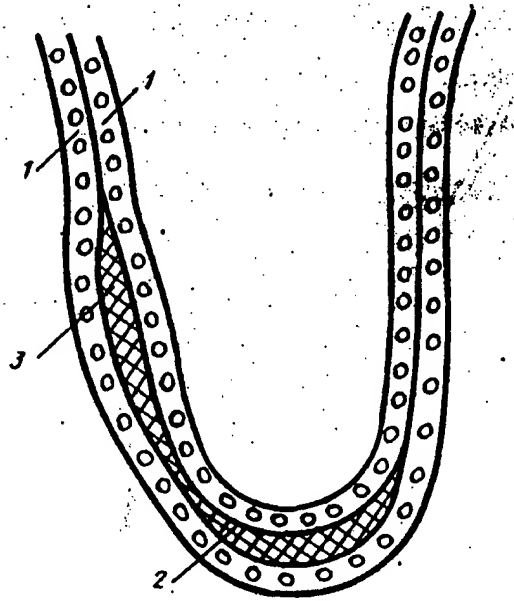
V. D. Mushenko, et al.

UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE  
Washington, D.C. November 2002

Translated by: FLS, Inc.

PUBLICATION COUNTRY	(10):	SU
DOCUMENT NUMBER	(11):	1739990
DOCUMENT KIND	(12):	A
	(13):	Specifications for Inventor's Certificate
PUBLICATION DATE	(43):	19920615
PUBLICATION DATE	(45):	
APPLICATION NUMBER	(21):	4749654/14
APPLICATION DATE	(22):	19890807
ADDITION TO	(61):	
INTERNATIONAL CLASSIFICATION	(51):	A 61 F 2/60
DOMESTIC CLASSIFICATION	(52):	
PRIORITY COUNTRY	(33):	
PRIORITY NUMBER	(31):	
PRIORITY DATE	(32):	
INVENTOR	(72):	Mushenko, V. D.; Yankovskiy, V. M.; Sobolev, S. Ye.; Lobach, Ye. I.; Yuzhelevskiy, Yu. A.; Grigoryan, G. V.
APPLICANT	(71):	Leningrad Scientific Research Institute for Prosthetics and the S. V. Lebedev All-Union Scientific Research Institute for Synthetic Rubber
TITLE	(54):	INTERNAL SOFTENING INSERTED LINER FOR PROSTHESIS OF THE LOWER EXTREMITY
FOREIGN TITLE	[54A]:	Vnutrennaya smyagchayushchaya vkladnaya gil'za proteza nizhney konechnosti

Use: reducing trauma to skin at local bony prominences, improving the performance of cushions. Essence of the invention: the internal softening inserted liner for a prosthesis contains two layers **1** of reinforcing fabric impregnated with a bonding agent, a cushion placed at the distal section of the liner, and additional cushions **3** placed at the locations of bony prominences between the layers of reinforcing fabric. 1 illustration.



## SPECIFICATIONS

The invention relates to medicine and, in particular, to prosthetics for invalids with defects of the lower extremities.

When making prosthetics for invalids with defects of the lower extremities, an internal softening liner is used to soften the inside surface of the rigid supporting liner, in order to prevent trophic disturbances in the stump.

An inner softening liner of leather is known.

The deficiency of this liner is the difficulty involved in producing it, the high cost of the material, and the impossibility of producing such a liner with a variable wall hardness.

An inner softening liner is also known that is made of polyethylene foam.

The problem with this type of liner is that the cell structure of the polyethylene foam breaks down under load, causing the material to lose its cushioning effect.

An inner softening liner is known that consists of several layers of nylon knitted jackets, impregnated with siloxane resin.

The deficiency of this liner is the absence of cushioning in the region of the distal section of the stump and bony prominences for preventing trophic disturbances.

Most similar to the proposed invention is an inner softening liner for a shin prosthetic on an air cushion. It is produced in the following manner. One layer of reinforcing fabric is first applied to a plaster positive of the stump. In the distal region a simulation of



the cushion, made of a low-melting material (such as plasticine) is formed under the distal section of the stump. A second layer of reinforcing fabric is applied on top. Both layers are then impregnated with a silicone compound. After the compound has hardened, the plasticine is melted, thus forming an air cushion under the distal section of the stump, intended to soften the load on the end of the stump.

The shortcomings of the known method of softening the liner are the complexity of the production process, the multiple stages involved, and the absence of additional cushioning for the bony prominences, for example on the shin stump in the region of the crest of the tibia and the head of the fibula. Moreover, there is the risk that the air cushion will lose its seal, thereby losing its cushioning ability.

The object of this invention is to reduce trauma to the skin covering bony prominences and to increase the performance of the cushioning.

The drawing shows the proposed inner softening liner for a prosthesis of the lower extremity.

The liner contains a supporting framework, including several layers of reinforcing fabric **1** impregnated with foamed vulcanizate of low-molecular grafted polysiloxane, and cushions **2** and **3** of foamed vulcanizate of high-molecular siloxane rubber placed between the layers of the framework at the sites of bony prominences (on the stump

of the shin they are placed at the distal region of the stump , the crest of the tibia, and the head of the fibula).

The supporting framework is made from reinforcing fabric, such as a Kapron jacket, while the compound is a mixture of low-molecular grafted polysiloxane containing dihydroxylol methyl siloxane (SKTN-med, TU 38.103572-84 ), polyethylhydride siloxane (GKZh-94, GOST 10834-71), tin octoate (catalyst 203-19, TU 6-02-539-75), and ethanol (GOST 183300-72).

The components of the compound are used in the following proportions: per 100 parts by mass polymer compound (SKTN-med viscosity 2-3 P, 51-66 parts by mass; SKTN-med with viscosity 150-250 P, 17-22 parts by mass; GKZh 94 or GKZh 131 - 36, 17 - 22 parts by mass), 0 - 1.5 parts by mass ethanol and 0.6 - 0.8 parts by mass catalyst.

For the compound for forming the cushioning under the bony prominences and the distal section of the stump, a compound is used containing high-molecular rubber with methyl-methyl bonds (SKT, GOST 14680-78) or methyl-vinyl bonds (SKTV-med. TU 38.10356084), polyethyl hydride siloxane (GKZh-94, GOST 10834-71), and tin octoate (catalyst 230-19, TU 6-02-539-78). The components in the compound for shaping the cushions are used in the following proportions: per 100 parts by mass polymer component (rubber SKT or SKTN-med 90-95 parts by mass; GKZh-94 or GKZh-131-365, 10 parts by mass), use 0.15-0.3 parts by mass catalyst 230-19.

The sequence used to produce the internal softening liner for the

prosthesis of the lower extremity is the following.

A plaster positive is covered with an antiadhesive layer (such as fluoroplastic film). A Kapron jacket moistened with the compound in question is stretched over this. Cushions are made of a compound containing high-molecular siloxane rubber in the form of plates corresponding to the anatomical features of the amputated extremity. A second, third, and fourth Kapron jacket moistened with compound are stretched on top. The jackets are successively impregnated with low-molecular compound, forming a monolithic structure upon hardening.

When producing the liner, each jacket is moistened separately with the compound, which is evenly distributed by the force applied by the jacket that is placed on top of it and any excess is absorbed by each subsequent jacket. To reduce the unfinished product, a sealed polyethylene or rubber bag is placed on top that is connected to the tube of a vacuum device (reduced pressure). A vacuum of 0.4 atm is created. The vacuum is turned off 1.0-1.5 hours after complete hardening of the compound, the polyethylene (or rubber) bag is taken off, the liner is removed from the positive, and the edge of the liner is cut with a knife.

Example 1. Male patient A., born 1957, diagnosis: stump, left shin, middle third.

A plaster positive is taken of the stump of the patient's shin. The positive is covered with fluoroplastic film and a Kapron jacket is placed on top.

40 g GKZh-94 is added to 160.0 g of a mixture containing 40.0 g silicone rubber DKTN-med with a viscosity of 200 P and 120.0 g silicone rubber SKTN-med with a viscosity of 2 P. The mixture is carefully mixed with a spatula. Then 2.0 g ethanol and 1.0 g tin octoate are added one after the other with careful mixing for 0.5-1.0 min. Then the mixture is carefully and evenly applied to the Kapron jacket and placed on the positive. At the same time, 90.0 g high-molecular rubber SKTV-med and 10.0 g GKZh-94 are mixed, 0.3 g catalyst 230-19 is added, and the result mixed for 0.5-1.0 min. The mixture thus obtained, which has a viscous consistency, is used to make a plate for the distal section of the stump, for the projecting crest of the tibia, and for the head of the fibula. Then the second Kapron jacket is pulled on and it is evenly coated with the compound followed, in a similar manner, by the third and fourth. A tight polyethylene (or rubber) bag is placed on top of the Kapron jackets and a vacuum pump is attached. A vacuum of 0.4 atm is created. The vacuum is turned off 1.0-1.5 hours after complete hardening of the compound, the polyethylene (or rubber) bag is taken off, and the liner is removed from the positive.

Due to the vulcanization of the foamed low-molecular grafted polysiloxane, the fabric layers of the framework are joined by a single layer of elastomer, which holds them together as a result of the thorough impregnation. The result is a monolithic structure, which prevents separation of the liner into layers and increases its lifetime.

Observation of patients during experimental use of prosthetics revealed no damage to the integrity of the proposed internal softening liner

#### Claim

An internal softening inserted liner for a prosthesis for a lower extremity containing two layers of reinforcing fabric that is thoroughly impregnated with a bonding agent and a cushion placed at the distal section of the liner, characterized in that, in order to reduce trauma to the skin covering during walking, it has additional cushioning under the bony prominences, placed between the two layers of reinforcing fabric, the cushion at the distal part of the liner and the additional cushions being made of porous vulcanizate.